inCourage®
Airway Clearance Therapy

Manual de instrucciones

RespirTech®

DEFINICIONES

Este manual contiene palabras y símbolos que llaman la atención sobre declaraciones específicas.

⚠ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones graves o fatales.

⚠PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas.

En este manual y en el Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® se usan los siguientes símbolos. Sus significados son los siguientes:

Símbolo de advertencia general que indica riesgo de lesiones a personas

Precaución: Superficie a alta temperatura

Advertencia: Riesgo de descarga eléctrica

Horario de atención de RespirTech:
Lunes a viernes
8:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del centro
Número de teléfono gratis: 800-793-1261
www.respirtech.com

2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113 • +1 (651)379-8999 • Fax +1 (651)379-8998

900000-000 Rev P 05/11

© 2012 Respiratory Technologies Inc.

Introducción 4
Componentes y controles 5
Instrucciones sobre seguridad 7
Preparación del sistema 8
Inicio de una sesión de tratamiento 12
Modo QUICK START 14
Modo AUTO PAUSE 14
Modo MULTI STEP 15
Utilidades del sistema 18
Uso del bloqueo del teclado 19
Limpieza y reemplazo del filtro 20
Guía para la resolución de problemas 22
Especificaciones 23
Contraindicaciones 24
Precauciones electromagnéticas 25
Declaración de derechos y responsabilidades del paciente 27
Notificación de Prácticas de privacidad 29
Normas para proveedores DMEPOS de Medicare 33

Le agradecemos por elegir el Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® de RespirTech. La misión y el objetivo de RespirTech es ofrecer productos y servicios superiores a una gran variedad de personas que se beneficiarán con la gestión de desobstrucción de las vías respiratorias. Al hacerlo, lograremos sólidos resultados comerciales, demostramos nuestra capacidad para responder a las necesidades de equipos de salud clínicos, pacientes y familias implementando soluciones innovadoras al tiempo que creamos y mantenemos un lugar de trabajo positivo para nuestros asociados.

¿Cómo funciona el Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®?

El sistema inCourage consiste en un chaleco inflable, unas mangueras conectoras y una unidad de tratamiento pulsátil (Pulsating Therapy Unit, PTU). La unidad PTU administra pulsos de aire al chaleco a través de las mangueras conectoras. Esto causa el inflado y desinflado rítmico del chaleco contra el tórax del usuario, lo que produce una compresión torácica de alta frecuencia (High Frequency Chest Compression, HFCC) y la movilización de las secreciones bronquiales.

Indicaciones de uso

El Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage está indicado en casos en que el tratamiento médico preferido es la manipulación externa del tórax para aumentar la eliminación de la mucosidad en pacientes con trastornos pulmonares. El sistema favorece la desobstrucción de las vías respiratorias y mejora el drenaje bronquial con el uso de compresión HFCC.

Este manual incluye instrucciones sobre la preparación, el uso y el mantenimiento del sistema inCourage. Está diseñado para usar como guía de referencia. Lea todas las secciones atentamente antes de utilizar el sistema inCourage.

La garantía se entrega por separado al enviarse el equipo.

⚠PRECAUCIÓN: ¡La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o con prescripción médica!

Unidad de tratamiento pulsátil (Pulsating Therapy Unit, PTU)

La unidad de control principal es la PTU, que genera el aire pulsátil que se transfiere al chaleco. En ella se encuentran todos los controles del sistema.

Chaleco

El chaleco está fabricado con nylon multicapa. Se ajusta al cuerpo con correas QuickFit que permiten adaptar rápidamente su tamaño y dejar el espacio recomendado para las pulsaciones de aire.

Mangueras conectoras

Las dos mangueras están hechas de PVC de alta resistencia, reforzado con fibra. Administran los pulsos de aire desde la unidad PTU al chaleco.

Conectores de fijación

Los conectores están hechos de nylon con palancas de fijación de acero inoxidable.

Cable de alimentación

El cable de alimentación se conecta a la unidad PTU y a un tomacorriente de tres patas con conexión a tierra. Solo se puede lograr una conexión a tierra segura cuando el equipo se enchufa en un tomacorriente con la correcta conexión a tierra, de tres patas.

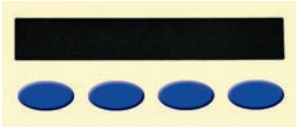
Interruptor de encendido y apagado

El interruptor de encendido y apagado, situado en la parte posterior de la unidad, controla la alimentación eléctrica de la unidad.

Encendido = I Apagado = 0

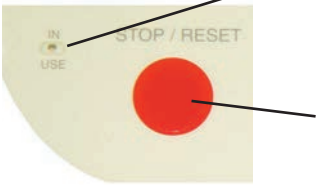
Panel de control

El panel de control está situado en la parte superior frontal de la unidad PTU y ofrece todos los menús interactivos y lecturas de resultados.



Botones de control

Los botones de control están situados justo debajo de la pantalla. La función de cada botón cambia conforme cambien las indicaciones arriba de cada uno de ellos.



Indicador de alimentación

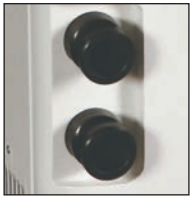
El indicador de alimentación se ilumina en color verde cuando la unidad está enchufada y el interruptor de encendido y apagado se encuentra en la posición encendido.

Botón Stop/Reset (detener/restablecer)

Este botón pone fin a todas las funciones en uso, restablece el panel de control y regresa al menú principal.

Correas ajustables QuickFit

Estas correas permiten ajustar el tamaño del chaleco según el talle exacto y repetible, con el espacio recomendado para el tratamiento.



Bocas de aire

Las bocas de aire están situadas en el frente de la unidad PTU y en la parte delantera del chaleco. Las mangueras conectoras se acoplan a las bocas de aire para completar la conexión desde el chaleco a la unidad PTU.

⚠*ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, SIEMPRE desenchufe este producto inmediatamente después de usarlo. ¡No hacerlo podría causar lesiones a personas o daño al equipo!*

⚠*ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de electrocución, incendio o lesiones a personas, ¡respete las siguientes instrucciones!*

1. No deje de leer toda la información y todas las instrucciones antes de instalar y usar el sistema inCourage. No hacerlo podría causar lesiones a personas o daño al equipo.
2. Se requiere supervisión atenta cuando este producto es usado por niños, cerca de niños o de personas incapacitadas con una enfermedad o lesión crónica.
3. Este producto debe usarse solo como se describe en este manual y únicamente según indicación de un médico. No hacerlo podría causar lesiones graves o fatales.
4. Todos los accesorios deben ser recomendados por el fabricante. Use solo componentes especificados en el manual.
5. No use el equipo cerca de sustancias inflamables.
6. Revise el cable de alimentación y la unidad antes de usarlos. No utilice este producto si el cable de alimentación o alguna parte del sistema presentan daños. Comuníquese con un Especialista de Atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261 ante sospecha de daño.
7. Mantenga todos los componentes del sistema inCourage lejos de superficies con temperatura para evitar daños y posibles lesiones.
8. NO introduzca ningún objeto en ninguna abertura del sistema.
9. Cumpla siempre TODAS las advertencias, precauciones y notas de este manual así como las que están adheridas al sistema inCourage.
10. Asegúrese de enchufar el sistema inCourage DIRECTAMENTE en un tomacorriente de tres patas con conexión a tierra adecuada. Solo se puede lograr una conexión a tierra segura cuando el equipo se enchufa en un tomacorriente de tres patas con la correcta conexión a tierra.
11. No use el sistema inCourage cerca de agua o de ALGUNA superficie mojada. Si el sistema inCourage se moja, deje que se seque completamente antes de enchufarlo a un tomacorriente.
12. Coloque el sistema inCourage solo en superficies planas y estables, lejos de materiales que puedan obstruir la entrada o salida de aire de la unidad.
13. Cuando viaje en avión, lleve el sistema inCourage consigo abordo y NUNCA lo despache como equipaje.
14. Recomendamos al propietario o arrendatario del Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage que asegure el dispositivo con la póliza de seguro para propietarios de viviendas a fin de cubrir los gastos por daños no cubiertos en la garantía.

PASO 1 – Enchufe la unidad PTU

1. Coloque la unidad PTU en una superficie nivelada, firme y seca, lejos de materiales inflamables u obstrucciones.
2. Enchufe el cable de alimentación en la parte posterior de la unidad PTU.

3. Conecte el cable de alimentación en un tomacorriente de tres patas con conexión a tierra. Solo se puede lograr una conexión a tierra segura cuando el equipo se enchufa en un tomacorriente de tres patas con la correcta conexión a tierra. Vea en las especificaciones los requisitos de alimentación del producto.

PASO 2 – Ajuste del chaleco

Nota: Antes de usar el chaleco, revíselo para ver si presenta señales de defectos. Si encuentra alguno de los siguientes defectos, comuníquese con un representante de Atención al cliente de RespirTech al ***1-800-793-1261*** para solicitar el reemplazo inmediato del chaleco:

1. Orificios en el chaleco, cualquiera que sea su tamaño (capa interna, capa externa, costuras o bocas de aire).
2. Costuras sueltas o deshilachadas en el chaleco.
3. Hebillas dañadas o correas que limitan la función del sistema de correas.

Nos hemos ocupado con mucho cuidado de entregarle el chaleco del talle correcto según la información que nos proporcionó. Dedique un momento a leer atentamente las instrucciones sobre cómo colocárselo y consulte a su médico si siente alguna molestia.

Nota: Para su mayor comodidad, recomendamos que use una prenda de algodón fino debajo del chaleco.

Nota: Para aflojar las correas, lleve la parte posterior de la hebilla hacia arriba. Para ajustarlas, sujete la hebilla y lleve el extremo de la correa hacia la derecha del paciente.

1. Estas instrucciones se refieren a las tres lengüetas QuickFit de colores: azul, blanca y amarilla.

2. Sitúe las lengüetas QuickFit en la posición anterior al tratamiento, colocando las lengüetas azules sobre las amarillas.

3. Colóquese el chaleco y abroche las hebillas que se encuentran en la parte delantera del mismo.

4. Ajuste las correas de los hombros de modo que el borde inferior del chaleco quede por encima del hueso de la cadera.

5. Ajuste suavemente las correas delanteras hasta que estén bien ajustadas contra el pecho.

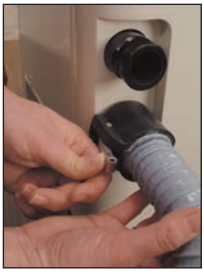
6. Lleve cada una de las lengüetas QuickFit azules hacia la derecha del usuario y colóquelas sobre las lengüetas blancas.

7. Ahora puede conectar el chaleco a la unidad PTU.

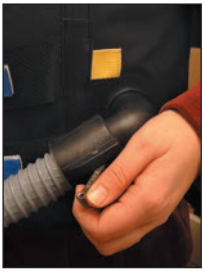
PASO 3 – Conexión del chaleco a la unidad PTU

Nota: Las mangueras conectoras son intercambiables y pueden conectarse por cualquiera de sus extremos. No necesita preocuparse por cuál extremo de la manguera conecta a la unidad PTU o al chaleco.

1. Lleve la palanca de metal hacia arriba y coloque el conector en la unidad PTU, como se ilustra.
2. Empuje la palanca de metal con firmeza contra el conector de fijación para inmovilizarlo en la unidad PTU. (Repita los pasos 1 y 2 para colocar la segunda manguera.)



3. Lleve la palanca de metal hacia arriba y coloque el conector en la boca de aire del chaleco, como se ilustra.
4. Empuje la palanca de metal con firmeza contra el conector de fijación para inmovilizarlo en el chaleco. (Repita los pasos 3 y 4 de estas instrucciones para colocar la segunda manguera.)



Nota:
Para desconectar el chaleco, lleve la palanca de metal hacia arriba y separe la manguera de la boca de aire del chaleco.

INICIO DE UNA SESIÓN DE TRATAMIENTO

El Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® está programado para brindar instrucciones simples en un menú sencillo. El sistema tiene tres tipos de sesiones, cada una con sus propias ventajas. QUICK START (inicio rápido) es una sesión preprogramada de 30 minutos que comienza inmediatamente. AUTO PAUSE (pausa automática) es el programa QUICK START con una característica automática para hacer una pausa en la sesión cada 5 minutos. La sesión MULTI STEP (varios pasos) permite ejecutar sesiones personalizadas que pueden guardarse para uso futuro.

	QUICK START	AUTO PAUSE	MULTI STEP
Característica principal	Sesión inmediata de 30 minutos, con incremento y disminución graduales	Pausa de sesión cada cinco minutos. Oprima RUN (ejecutar) para reanudar	Tratamiento personalizado de varios pasos con incremento y disminución graduales
Programa	Preprogramado	Preprogramado	Programable con hasta 12 pasos
Duración de sesión	Sesión de 30 minutos, dividida en 12 pasos de 2.5 minutos cada uno	Igual que QUICK START, con pausa automática cada cinco minutos	12 pasos programables por el usuario, cada uno de ellos de hasta 99 minutos de duración
Presión	Configurable en 60% y puede ajustarse durante la sesión	Configurable en 60% y puede ajustarse durante la sesión	Configurable en el nivel deseado para cada paso y puede ajustarse durante la sesión
Frecuencia	Aumenta gradualmente desde 6 a 15 Hz por un período de 2.5 minutos, luego disminuye gradualmente desde 15 a 6 Hz en los siguientes 2.5 minutos y se repite por un total de 30 minutos	Aumenta gradualmente desde 6 a 15 Hz por un período de 2.5 minutos, luego disminuye gradualmente desde 15 a 6 Hz en los siguientes 2.5 minutos y sigue una pausa. Se repite por un total de 30 minutos	Definida por el usuario para cada paso, entre 5 y 30 Hz Incremento y disminución gradual
Memoria	Programada en la fábrica, no cambia	Programada en la fábrica, no cambia	3 botones de memoria programable

Nota: La unidad PTU emitirá un tono sonoro como respuesta cuando se presione alguno de los botones del panel frontal o al finalizar cada paso.

Definiciones:

1. FRECUENCIA – Cantidad de pulsos de aire administrados en un período determinado. [El sistema inCourage muestra la frecuencia en hercios (Hz) o la cantidad de pulsos por segundo.]
2. PRESIÓN – Fuerza que aplica el sistema sobre el cuerpo. (El sistema inCourage muestra la presión como un porcentaje de la cantidad máxima de presión que desarrolla.)
3. SESIÓN – Tratamiento completo de pasos individuales o combinados.
4. PASO – Segmento de frecuencia, presión y tiempo que, junto a otros pasos, componen una sesión completa.
5. INCREMENTO O DISMINUCIÓN GRADUAL – Durante un paso, el sistema inCourage incrementa o disminuye gradualmente la frecuencia hasta alcanzar la frecuencia del paso siguiente.
6. AUTO PAUSE – Detiene automáticamente el sistema al final de cada paso de 5 minutos. Oprima RUN para reanudar.

⚠***PRECAUCIÓN:*** ***El uso del sistema de una forma distinta a la indicada puede resultar en un tratamiento ineficaz. ¡Se deben utilizar los parámetros indicados!***

PASO 1 – Activación del Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage

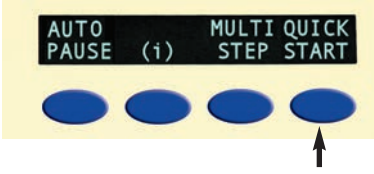
1. Lleve el interruptor de alimentación situado en la parte posterior de la unidad PTU a la posición encendido. (Asegúrese de que la unidad esté conectada a un tomacorriente de tres patas con la correcta conexión a tierra.)

Nota: El indicador de alimentación en el panel de control se iluminará en color verde para señalar que la unidad está en uso.

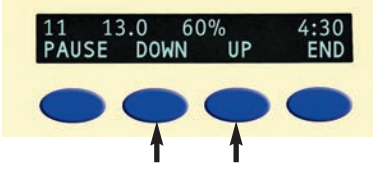
PASO 2 – Elija un modo de sesión (QUICK START, AUTO PAUSE, MULTI STEP)

Para procesar el modo QUICK START:

1. En la pantalla de inicio, seleccione QUICK START.

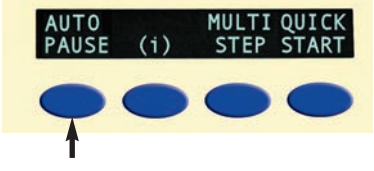


2. Comenzará la sesión QUICK START. Oprima el botón DOWN (reducir) o UP (aumentar) para regular la presión. Oprima PAUSE (pausa) para detener momentáneamente la sesión. Oprima RUN para reanudar la sesión o END (fin) para regresar a la pantalla de inicio.

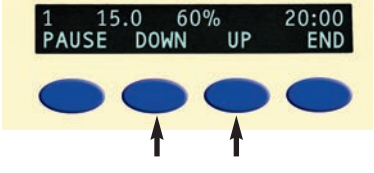


Para procesar el modo AUTO PAUSE:

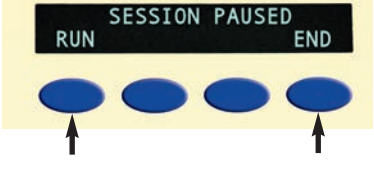
1. En la pantalla de inicio, oprima AUTO PAUSE.



2. Comenzará la sesión AUTO PAUSE. Oprima el botón DOWN o UP para regular la presión. Oprima PAUSE para detener momentáneamente la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.

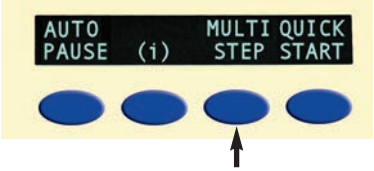


3. Cuando la sesión haga una pausa, oprima RUN para reanudarla o END para regresar a la pantalla de inicio.

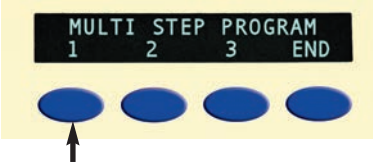


Para procesar el modo MULTI STEP:

1. En la pantalla de inicio, oprima MULTI STEP.

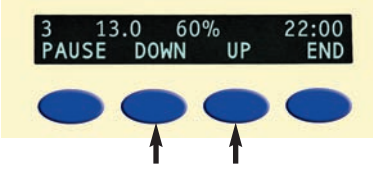


2. Seleccione el número de programa que desea procesar o modificar. (Como ejemplo, se usará PROGRAM 1.)

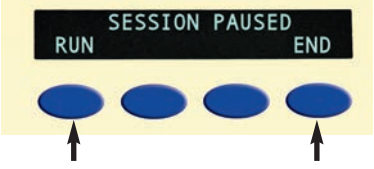


3. Para procesar un programa guardado anteriormente, oprima RUN. Para modificar un programa guardado anteriormente, vea el paso 6, abajo.

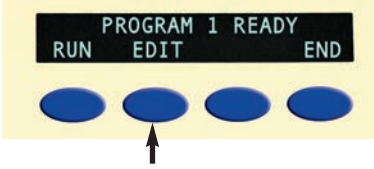
4. Comenzará la sesión PROGRAM 1. Oprima el botón DOWN o UP para regular la presión. Oprima PAUSE para detener momentáneamente la sesión o END para regresar a la pantalla de inicio.



5. Si la sesión hace una pausa, oprima RUN para reanudarla o END para regresar a la pantalla de inicio.



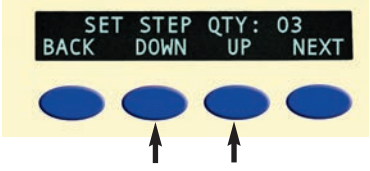
6. Para modificar PROGRAM 1, oprima EDIT (modificar).



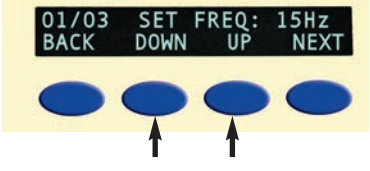
7. Oprima el botón DOWN o UP para ajustar la cantidad deseada de pasos y luego oprima NEXT (siguiente).

   Nota: Necesitará establecer la frecuencia, presión, duración y pausa automática para cada uno de los pasos.

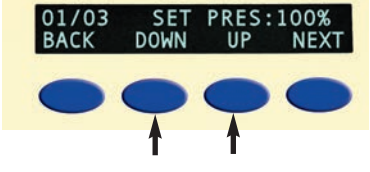
   Nota: En este ejemplo se mostrarán tres pasos.



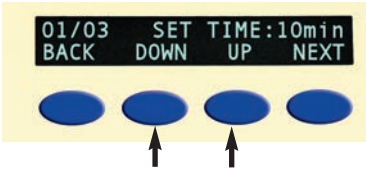
8. Oprima el botón DOWN o UP para regular la frecuencia (FREQ) en el nivel deseado y luego oprima NEXT.



9. Oprima el botón DOWN o UP para regular la presión (PRES) en el nivel deseado y luego oprima NEXT.



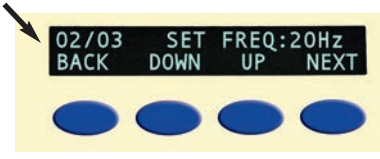
10. Oprima el botón DOWN o UP para ajustar la duración de TIME (tiempo) y luego oprima NEXT.



11. Oprima YES (sí) o NO para activar o desactivar Auto Pause y luego oprima NEXT.

Nota: A medida que programa cada paso, en la pantalla se mostrará brevemente su progreso.

12. Cuando haya completado la programación de este paso, en la pantalla se mostrará el siguiente paso de programación y la pantalla se actualizará a "02/03" para indicar que ahora usted está programando el segundo de los tres pasos.

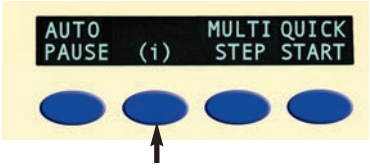


13. Repita los pasos 8 a 11 de las instrucciones del modo MULTI STEP hasta haber programado todos los pasos. Luego pasará automáticamente a la pantalla PROGRAM 1 READY (programa 1 listo).

Nota: Una vez finalizada la programación, recomendamos que verifique la exactitud del programa.

Oprima RUN y regrese al paso 4 de las instrucciones del modo MULTI STEP en la página 15.

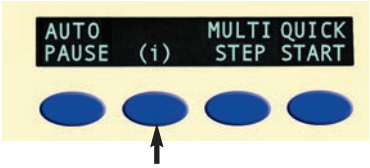
Para recuperar la lectura del tiempo transcurrido (Hour Meter Reading, HMR)



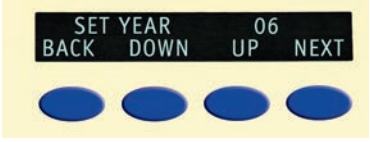
Oprima el botón de información (i) una vez y se mostrará lo siguiente en la pantalla, desde la posición superior izquierda en sentido horario: versión de software, total de la lectura HMR, lectura HMR de QUICK START y lectura HMR de AUTO PAUSE por aproximadamente 10 segundos. Todas las lecturas HMR se mostrarán con el formato de "Horas : Minutos : Segundos"

La sección de utilidades del sistema también muestra el año, mes, día y hora local.

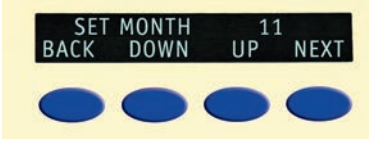
1. Oprima el botón de información (i) para ver la pantalla de uso del sistema.



2. Antes de que transcurra un segundo, oprima y mantenga oprimido de nuevo el botón (i) para acceder al menú de utilidades.



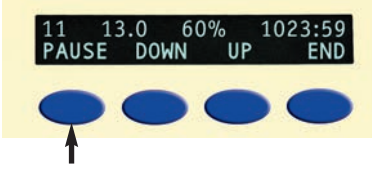
3. Use los botones BACK (anterior), DOWN, UP y NEXT para ajustar los parámetros de la fecha y hora actuales. Oprima el botón NEXT para pasar de una a otra pantalla.



La función de bloqueo del teclado impedirá la activación de determinadas funciones del Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® durante una sesión de tratamiento. Si esta función está activada, los botones PRESSURE UP (aumento de presión), DOWN y END no funcionarán. Los botones PAUSE y RESET (restablecer) seguirán funcionando.

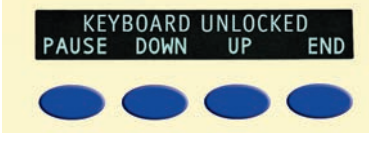
Para activar o desactivar el bloqueo del teclado

1. Durante una sesión de tratamiento, oprima y mantenga oprimido el botón PAUSE.



2. Antes de que transcurra un segundo, oprima y mantenga oprimido el botón END.

3. Para desactivar el bloqueo del teclado, repita los pasos 1 y 2.



Nota: El bloqueo del teclado se desactiva cuando se oprime el botón Reset o se apaga la unidad.

El Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® necesita muy poco mantenimiento. La limpieza y el reemplazo del filtro es todo lo que se requiere. NO INTENTE REPARAR EL SISTEMA.
La adulteración o modificación de cualquiera de los componentes del sistema anulará la garantía. Si tiene algún problema con el Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®, comuníquese con un Especialista de Atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261.

⚠*ADVERTENCIA: No sumerja la unidad de tratamiento pulsátil (PTU) en agua. ¡Esto podría causar electrocución!*

Limpieza de la unidad PTU y las mangueras

Todos los componentes del sistema inCourage se pueden limpiar con un paño suave y húmedo y detergente suave o con cualquier desinfectante comercial para uso doméstico o en hospitales. Esto incluye la parte exterior de la unidad PTU y las mangueras conectoras. Siempre asegúrese de quitar el cable de alimentación antes de limpiar la unidad PTU o reemplazar el filtro. Quite todos los residuos con un paño húmedo y deje secar totalmente los componentes antes de usarlos.

Limpieza del chaleco

El chaleco del sistema inCourage puede lavarse en una lavadora comercial o de uso residencial con solo seguir los siguientes pasos:

1. Introduzca los dos tapones rojos (provistos) en ambas bocas de aire del chaleco.

   Nota: Asegúrese de que el borde del tapón quede bien apretado en la boca de aire.

2. Para lavar el chaleco, use el ciclo suave o normal de la lavadora, detergente suave y agua tibia.

3. Quite ambos tapones de las bocas de aire y coloque el chaleco en la secadora para secarlo a baja temperatura.

4. Para asegurarse de haber eliminado toda la humedad del chaleco, conecte una manguera en la boca superior de la unidad de tratamiento pulsátil (PTU). Conecte el otro extremo de la manguera en una boca del chaleco.

   Nota: Asegúrese de que la manguera esté conectada en la boca superior de la unidad y deje la otra boca del chaleco abierta.

5. Desabroche todas las correas del chaleco y apóyelo en una superficie plana. Ponga en marcha la unidad PTU durante 20 minutos a una frecuencia de 30 hercios y con 100% de presión.

⚠*Advertencia: PELIGRO DE ASFIXIA. Mantenga los pequeños tapones rojos alejados de niños de menos de 3 años de edad*

Reemplazo del filtro

Revise el filtro de aire periódicamente. Reemplácelo cuando parezca sucio, muestre señales de desgaste, después de 90 horas de uso o después de 90 días de uso, lo que suceda primero.

Para reemplazar el filtro, quite los dos tornillos, como se ilustra abajo. Retire y deseche el filtro usado y deslice el filtro nuevo en el soporte correspondiente. Cierre la tapa del filtro y vuelva a colocar los tornillos.

⚠*ADVERTENCIA: No apriete los tornillos excesivamente.*

Nota: Si necesita servicio técnico, comuníquese con un Especialista de Atención al cliente de RespirTech al ***1-800-793-1261***.

Condición	Causa posible	Solución
La unidad de tratamiento pulsátil (PTU) no se enciende	El cable de alimentación no está bien conectado en el tomacorriente del panel posterior El cable de alimentación no está bien conectado en el tomacorriente de la pared El fusible está quemado Otra causa	Retire el cable de alimentación del panel posterior e enchúfelo de nuevo Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien enchufado en el tomacorriente de la pared Reemplace el fusible por otro adecuado (vea abajo) Comuníquese con el Centro de Atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261
El chaleco queda chico	Crecimiento normal	Vuelva a ajustar el chaleco según el cambio de talla. Si el chaleco aún no queda bien, comuníquese con el Centro de Atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261
No entran pulsos de aire al chaleco	Las mangueras no están conectadas al chaleco Las mangueras están obstruidas El filtro de aire está obstruido Otra causa	Conecte las mangueras al chaleco y a la unidad PTU Limpie las partes interna y externa de las mangueras y las bocas de aire del chaleco y la unidad PTU según las guías de mantenimiento Reemplace el filtro de aire Comuníquese con el Centro de Atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261
Se muestra “Error” en la pantalla	Problema interno	1. Oprima Reset 2. Comuníquese con el Centro de Atención al cliente de RespirTech al 1-800-793-1261

Reemplazo del fusible

1. Abra la cubierta del fusible, situada junta al interruptor de encendido y apagado.
2. Retire el soporte rojo del fusible.
3. Reemplace el fusible por un fusible de fusión lenta de 5 A, 250 V CA, 1¼“ x ¼“.
4. Introduzca el fusible de repuesto en el soporte y colóquelo en el sistema, con el fusible orientado hacia abajo (vea la fotografía).
5. Cierre la cubierta del fusible.

Principios de funcionamiento

El Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® tiene tres componentes principales:

1. Unidad de tratamiento pulsátil (PTU)
2. Chaleco inflable
3. Mangueras conectoras

Estos componentes funcionan en conjunto para administrar al paciente pulsos de aire con presión positiva, denominados compresión torácica de alta frecuencia (High Frequency Chest Compression, HFCC). El inflado y desinflado rítmico del chaleco contra el tórax del paciente facilita la movilización y eliminación de las secreciones bronquiales.

Especificaciones del producto

Sistema:	Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage Modelo ICS-1M-US
Fabricado por:	Respiratory Technologies, Inc. 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
Modo de funcionamiento:	Uso continuo
Temperatura de funcionamiento:	0 a 50 °C (32 a 122 °F)
Almacenamiento y transporte:	-25 a 85 °C (-13 a 185 °F)
Humedad de funcionamiento:	20 a 80% de humedad relativa a 25 °C (77 °F) (sin condensación)
Longitud:	33.02 cm (13 pulgadas)
Ancho:	20.32 cm (8 pulgadas)
Altura:	33.02 cm (13 pulgadas)
Peso:	7.7 kg (17 libras)

(Las medidas son aproximadas.)

Alimentación:	Valor eficaz de 120 V CA, 50/60 Hz, monofásica
Vataje:	500 vatios
Fusibles:	5 A, 250 V CA, 1¼" x ¼", fusión lenta

Especificaciones del chaleco

Capa exterior de Nylon Denier 1050, recubierta con PVC

Capa interior de Nylon Denier 200, recubierta con PVC

Correas de inmovilización de Nylon recubiertas en PVC autoajustables con conectores de liberación rápida

CONTRAINDICACIONES

El Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage® está contraindicado (o su uso no es adecuado) si existen las siguientes condiciones:

- Lesión de cabeza o cuello que aún no ha sido estabilizada
- Hemorragia activa con inestabilidad hemodinámica

*Contraindicaciones relativas**

La decisión de utilizar el sistema inCourage para la eliminación de secreciones de las vías respiratorias en presencia de las condiciones indicadas abajo requiere consideración y evaluación cuidadosas de cada paciente individual.

- Presión intracraneal (Intracranial pressure, ICP) > 20 mmHg
- Cirugía espinal reciente, lesión espinal aguda
- Fístula broncopleural
- Edema pulmonar asociado con insuficiencia cardíaca congestiva
- Gran derrame pleural o empiema
- Embolia pulmonar
- Fracturas de costillas, con o sin tórax batiente
- Herida quirúrgica o tejido cicatrizal, injertos de piel recientes o colgajos de piel en el tórax
- Hipertensión no controlada
- Distensión abdominal
- Cirugía esofágica reciente
- Hemoptisis macroscópica activa o reciente
- Vías respiratorias no controladas con riesgo de aspiración (alimentación por sonda o alimentación reciente)
- Enfisema subcutáneo
- Infusión espinal epidural reciente o anestesia espinal
- Quemaduras, heridas abiertas e infecciones cutáneas del tórax
- Colocación reciente de marcapasos transvenoso o subcutáneo
- Sospecha de tuberculosis pulmonar
- Contusión pulmonar
- Broncoespasmo
- Osteoporosis, osteomielitis de las costillas
- Coagulopatía
- Queja de dolor de la pared torácica

*Según las pautas de AARC (American Association for Respiratory Care) para tratamiento de drenaje postural

El sistema inCourage necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC proporcionada en las tablas a continuación.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema inCourage, modelo ICS-1M-US, está diseñado para utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema inCourage debe asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema inCourage, modelo ICS-1M-US, utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia con los equipos electrónicos instalados cerca de él.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema inCourage, modelo ICS-1M-US, es apto para usar en todos los establecimientos, incluidos ambientes domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de electricidad de baja tensión pública que abastece a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-3	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No se aplica	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El Tratamiento de desobstrucción de vías respiratorias inCourage®, modelo ICS-1M-US, está diseñado para utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del sistema inCourage debe asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-4	±6 kV con contacto ±8 kV con aire	A A	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de alimentación y salida	A N/A	La calidad de alimentación de la red principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecargas momentáneas IEC 61000-4-11	Modo diferencial ±1 kV Modo común ±2 kV	A A	La calidad de alimentación de la red principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	A A A C	La calidad de alimentación de la red principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema inCourage requiere operación continua durante interrupciones de la alimentación de la red principal, recomendamos alimentar el sistema inCourage con una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	A	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben ser los característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la línea de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración de derechos y responsabilidades del paciente RespirTech

1. ***Revelación de información.*** Los pacientes tienen derecho a recibir información exacta y fácil de comprender; algunos de ellos pueden requerir asistencia para tomar decisiones informadas con respecto a su compra. RespirTech hará todo lo posible para entregar facturas fáciles de comprender y una descripción de las obligaciones financieras del paciente ante RespirTech, si las hubiere, antes del envío. Los pacientes también tendrán un conocimiento cabal del proceso de apelación, si lo hubiere. RespirTech no recibe incentivos financieros de otras fuentes que no sean los pagos requeridos en representación del paciente efectuados por sus terceros pagadores. Los empleados o representantes de RespirTech que visitan a los pacientes presentarán las correspondientes identificaciones.

2. ***Participación en las decisiones de tratamiento.*** Los pacientes tienen el derecho y la responsabilidad de participar plenamente en todas las decisiones relativas a su salud. Los pacientes que no puedan participar plenamente en las decisiones de tratamiento tienen derecho a ser representados por sus padres, tutores, familiares u otros curadores. Los pacientes pueden rechazar atención o tratamiento médico después de que se les explica completamente las consecuencias de adoptar esa decisión.

3. ***Derecho a elegir.*** Los pacientes tienen el derecho de elegir entre varias opciones de prestadores de servicios médicos, suficientes para garantizar el acceso a servicios médicos de alta calidad, incluido el acceso de las mujeres a especialistas calificados, como ginecólogos-tocólogos, y brindar acceso a especialistas a los pacientes con problemas médicos graves y enfermedades crónicas.

4. ***Acceso a servicios de emergencia***. Los pacientes tienen derecho a recibir servicios médicos de emergencia cuando y donde sea necesario. Los planes de salud deben cubrir el pago cuando un paciente se presenta en un departamento de emergencias con síntomas agudos de gravedad suficiente, "incluido dolor grave", para los cuales una "persona no profesional prudente" consideraría que la falta de atención médica podría poner la salud del paciente en un riesgo grave, causar daños graves a las funciones corporales o causar una disfunción grave de algún órgano o parte del cuerpo.

5. ***Respeto y no discriminación.*** Los pacientes tienen derecho a recibir trato respetuoso y atento de todos los empleados y representantes de RespirTech en todo momento y circunstancia. Es fundamental que exista un ambiente de respeto mutuo para dar cabida a una experiencia de calidad con RespirTech. RespirTech no discriminará o acosará a ningún cliente en lo referente a sus servicios como consecuencia de su raza, color de piel, credo, religión, nacionalidad, sexo, orientación sexual, discapacidad, diagnóstico o enfermedad, edad, estado civil o situación relacionada con su capacidad de pago.

6. ***Confidencialidad de la información de salud.*** Los pacientes tienen derecho a comunicarse confidencialmente con los empleados y representantes de RespirTech y a que se proteja la confidencialidad de su información médica con identificación de su persona. A los pacientes también les asiste el derecho de revisar y copiar sus registros médicos y de solicitar que se realicen modificaciones en tales registros. Si necesita información adicional, comuníquese con el Encargado de Asuntos de privacidad de HIPAA a: privacyofficial@respirtech.com o bien, llame al +1 651-379-8960 para solicitar asistencia.

7. ***Presuntos agravios y abusos.*** Todos los pacientes tienen derecho a un proceso justo y eficaz para resolver diferencias con RespirTech, incluido un sistema minucioso de revisión interna. Las diferencias se pueden resolver por medio de conversaciones respetuosas, notificación por escrito del problema y un proceso de investigación a fondo. Los presuntos agravios, abusos o transgresiones deben ser comunicados al Encargado de Asuntos de privacidad y Cumplimiento de RespirTech telefónicamente al +1 651-379-8960, por correo electrónico (privacyofficial@respirtech.com) o bien, en el domicilio de la empresa:

   Respiratory Technologies, Inc.
   Attn: Privacy Official
   2896 Centre Pointe Drive
   St. Paul, MN 55113

   Un representante de la empresa responderá al paciente en el plazo de cinco (5) días para confirmar la recepción de la notificación de su inquietud e iniciará una investigación sobre los presuntos agravios y abusos.

   PARA BENEFICIARIOS DE MEDICARE: En el plazo de catorce (14) días de haber recibido la inquietud del beneficiario por presunto agravio o abuso, RespirTech hará llegar una respuesta por escrito sobre la investigación al beneficiario. Las inquietudes con respecto a agravios o supuestos abusos también pueden presentarse a Accreditation Commission for Health Care, Inc. (ACHC) en 4700 Falls of the Neuse Road, Suite 280, Raleigh, North Carolina 27609. Teléfono: +1 (919) 785-1214. Sitio web: www.achc.org

8. ***Responsabilidades del paciente***. En un sistema de atención de la salud que protege los derechos de los pacientes, es razonable esperar y alentar a los pacientes a asumir responsabilidades razonables. La participación individual superior de los pacientes en su atención médica aumenta la posibilidad de alcanzar mejores resultados y ayuda a respaldar un ambiente de mejoras de calidad y conciencia de costos.

ESTA NOTIFICACIÓN DESCRIBE CÓMO SE PUEDE UTILIZAR Y REVELAR INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE USTED Y CÓMO USTED PUEDE ACCEDER A ESTA INFORMACIÓN. LÉALA ATENTAMENTE.

Por qué le enviamos esta Notificación

RespirTech asume el compromiso de proteger la privacidad de su información médica. Las leyes federales y estatales nos exigen proteger la privacidad de su información médica. Debemos notificarle nuestras obligaciones legales y nuestras prácticas de privacidad. Se nos exige lo siguiente:

- Debemos proteger su información médica.
- Debemos notificarle de qué forma protegemos su información médica.
- Debemos explicarle cómo, cuándo y por qué utilizamos o revelamos su información médica.
- Solo podemos usar o revelar su información médica como se describe en esta Notificación.

Cómo protegemos su información

- Limitamos el acceso a su información médica a solo el personal de RespirTech que presta servicios a usted. Todos los miembros del personal de RespirTech recibieron capacitación para proteger su privacidad. Los miembros del personal que transgredan estas políticas están sujetos a sanciones disciplinarias.
- Aplicamos medidas de seguridad para proteger su información médica. Estas medidas cumplen las reglamentaciones federales relativas a la seguridad.
- Revisamos periódicamente nuestras políticas y prácticas. Monitoreamos nuestras redes informáticas. Monitoreamos y probamos la seguridad para garantizar la privacidad y protección de su información médica.

USOS Y REVELACIONES DE SU INFORMACIÓN MÉDICA

Existen diversas formas en las cuales utilizamos o revelamos su información médica para brindarle beneficios médicos.

1. ***Usos y revelaciones para tratamiento, pagos y actividades de atención de la salud.***

Al momento de convertirse en paciente o cliente de RespirTech, usted autorizó la revelación de sus registros médicos para los siguientes fines:

- Pago y cobertura del seguro
- Revisiones sobre la calidad de la atención médica y su rendimiento
- Garantizar la coordinación de los servicios médicos

Sin necesidad de enviarle otra notificación, RespirTech puede utilizar su información médica para los siguientes fines:

- Tratamiento. Podemos utilizar o revelar su información médica para asistir a los prestadores de servicios médicos en la coordinación y gestión de la atención de su salud.

- Pago. Podemos utilizar o revelar su información médica para facilitar el pago a los prestadores de servicios médicos que le han prestado servicios. También podemos revelar su información médica a contratistas que ofrecen servicios de procesamiento de reclamaciones a RespirTech.
- Operaciones de atención de la salud. Podemos utilizar o revelar su información médica para llevar a cabo determinadas funciones de los planes de salud. Por ejemplo, podemos utilizar su información para capacitar a miembros nuevos del personal y para realizar actividades de mejora de la calidad.

2. Usos y revelaciones autorizados por ley.
En determinadas circunstancias, estamos autorizados por ley a usar o revelar su información médica sin necesidad de obtener su autorización o de notificarle de tales usos o revelaciones. Tales circunstancias pueden ser, por ejemplo, cuando el uso o la revelación se utiliza:

- Para actividades de salud pública. Por ejemplo, al informar a autoridades de salud pública sobre la exposición a determinadas enfermedades o informar datos sobre vacunaciones.
- Para actividades de supervisión de salud. Por ejemplo, al revelar información médica a un organismo de supervisión de la salud estatal o federal a fin de que pueda monitorear la seguridad o los dispositivos médicos.
- En relación a víctimas de abuso, abandono o violencia familiar.
- Para fines de donación de órganos o tejidos.
- Para procedimientos judiciales o administrativos. Por ejemplo, al responder a órdenes judiciales.
- Para fines de aplicación de la ley.
- Para un juez de instrucción o médico forense.
- Para evitar una amenaza seria contra la salud o seguridad pública, suya, de otra persona o de la comunidad.
- En relación con funciones de gobierno especializadas. Por ejemplo, las relativas al personal militar.

Además, podemos revelar información sin su consentimiento o autorización cuando las leyes estatales o federales así lo exijan.

3. Otros usos y revelaciones.
Podemos comunicarnos con usted para informarle opciones de tratamiento u otros servicios de salud que tal vez le interesen.

4. Usos y revelaciones que requieren autorización.
Para todo otro fin, es posible que debamos obtener una autorización específica para utilizar o revelar su información médica. Si nos entrega una autorización, la puede revocar cuando lo desee.

SUS DERECHOS INDIVIDUALES

1. Derecho a acceder a su información médica y a copiarla.
Usted puede acceder, inspeccionar y recibir una copia de la información médica sobre usted que consta en nuestros registros. Debe presentar su solicitud por escrito. Escriba o llame a RespirTech y solicite un "Formulario de acceso a la información de RespirTech". Es posible que se le cobre un valor razonable para hacer las copias. Hay contadas ocasiones en que se puede denegar su solicitud de acceso a la información. Dado el caso, le haremos saber por qué no podemos aprobar su solicitud y cómo puede pedir una revisión de tal denegación.

2. Derecho a solicitar una corrección de su información médica.
Usted puede solicitar que corrijamos su información médica. Debe presentar esta solicitud por escrito y explicar el motivo de la corrección. Escriba o llame a RespirTech y solicite un "Formulario de solicitud de corrección de la información de RespirTech". En algunos pocos casos, podemos denegar su solicitud. Si es así, usted puede presentarnos una declaración de desacuerdo. También puede pedir que toda futura revelación de su información médica incluya su solicitud de corrección y nuestra denegación a tal solicitud.

3. Derecho a solicitar restricciones para usos y divulgaciones de su información médica.
Usted puede solicitar que restrinjamos el uso o la divulgación de su información médica para pagos u operaciones de atención de la salud. Debe presentar su solicitud por escrito. No estamos obligados a aceptar su solicitud de restricción. Sin embargo, si nuestra respuesta es afirmativa, cumpliremos con esa aceptación excepto que exista una emergencia o que de otro modo se nos requiera utilizar o revelar la información. Le haremos saber si decidimos dar por terminada nuestra aceptación a su solicitud de restricción

4. Derecho a solicitar comunicaciones confidenciales.
Puede solicitar que nos comuniquemos con usted de un modo específico o en un lugar específico. Por ejemplo, puede solicitar que nos comuniquemos con usted en una dirección que no sea la de su hogar. Aceptaremos su solicitud si la consideramos razonable. Debe presentar su solicitud por escrito.

5. Derecho a solicitar un detalle de las revelaciones de su información médica.
Usted puede solicitar una lista de determinadas revelaciones que hayamos hecho sobre su información médica. Debe presentar su solicitud por escrito. Puede pedir divulgaciones que se hayan realizado hasta seis (6) años antes de la fecha de su solicitud. Le entregaremos un detalle por cada período de 12 meses, sin cargo.

6. Derecho a recibir una copia de esta Notificación.
Usted tiene derecho a recibir una copia impresa de esta Notificación cuando así lo desee. Para ejercer alguno de estos derechos, comuníquese con nuestra Oficina de Asuntos de privacidad al número de teléfono o la dirección indicada abajo.

CONSULTAS O QUEJAS

Si considera que sus derechos de privacidad fueron violados, puede presentar una queja a RespirTech. Comuníquese con:
Privacy Official @ RespirTech, 2896 Centre Pointe Drive, St. Paul, MN 55113
1-800-793-1261 (línea gratis) o +1 651-379-8960 (número directo)

También puede presentar una queja por escrito a U.S. Department of Health and Human Services en:
Region V Office for Civil Rights, U.S. Department of Health and Human Services
233 N. Michigan Avenue, Suite 240 Chicago, IL 60601
Línea directa: (800) 368-1019

Respetamos su derecho a la privacidad de su información médica. No tomaremos represalias de ningún tipo si usted presenta una queja a nuestra compañía o al U.S. Department of Health and Human Services.

CAMBIOS EN NUESTRAS PRÁCTICAS DE PRIVACIDAD

RespirTech se reserva el derecho a cambiar los términos y condiciones de esta Notificación y de adoptar medidas efectivas para toda la información médica protegida que mantenemos. Le enviaremos una Notificación si hacemos un cambio importante en nuestras prácticas de privacidad.

CONSULTAS O QUEJAS

Si desea obtener información adicional sobre nuestras prácticas de seguridad, comuníquese con el Encargado de Asuntos de privacidad de RespirTech a la línea gratis, 1-800-793-1261

Fecha de vigencia: 16/04/2009

Nota: Esta es una versión resumida de las normas para proveedores que deben cumplir todos los proveedores DMEPOS de Medicare a fin de obtener y conservar sus privilegios de facturación. Estas normas, en su totalidad, se detallan en 42 C.F.R. 424.57(c).

1. Un proveedor debe cumplir todos los requisitos relativos a certificación y normativos federales y estatales vigentes y no puede celebrar contratos con ninguna persona o entidad para brindar servicios otorgados con licencia.

2. Un proveedor debe suministrar información completa y exacta en la solicitud para proveedores DMEPOS. Todos los cambios a esta información deben informarse a National Supplier Clearinghouse en el plazo de 30 días de producidos.

3. Una persona autorizada (cuya firma es vinculante) debe firmar la solicitud para obtener privilegios de facturación.

4. Un proveedor debe cumplir pedidos con sus propias existencias o bien, contratar a otras empresas para la compra de los artículos necesarios para cumplir sus pedidos. Un proveedor no puede contratar a ninguna otra entidad que esté excluida en ese momento del programa Medicare, ningún programa estatal de atención de la salud o de otros programas de adquisición o no adquisición federales.

5. Un proveedor debe informar a los beneficiarios que pueden alquilar o comprar equipos médicos durables económicos o comprados regularmente y sobre la opción de compra de equipos de alquiler con topes.

6. Un proveedor debe notificar a los beneficiarios sobre la cobertura de la garantía y cumplir todas las garantías según la ley estatal vigente, así como reparar o reemplazar sin cargo los artículos cubiertos por Medicare en garantía.

7. Un proveedor debe contar con un establecimiento físico en un lugar adecuado. Esta norma exige que el público pueda acceder a este lugar que debe tener personal durante las horas comerciales consignadas. El lugar debe tener al menos una superficie de 18.60 metros cuadrados (200 pies cuadrados) y lugar suficiente para guardar registros.

8. Un proveedor debe permitir a CMS o a sus agentes realizar inspecciones del lugar para asegurarse el cumplimiento del proveedor con estas normas. El lugar del proveedor debe resultar accesible a los beneficiarios durante las horas comerciales razonables y tener una señal visible para informar las horas de funcionamiento.

9. Un proveedor debe mantener un número de teléfono comercial principal a nombre de la empresa en una guía telefónica de la localidad o un número de teléfono para llamadas gratis disponible en el servicio de ayuda de guía telefónica. Está prohibido el uso exclusivo de equipos buscapersonas, contestadores telefónicos automáticos, servicios de respuesta o teléfonos celulares durante las horas comerciales informadas.

10. Un proveedor debe tener un seguro de responsabilidad integral por un valor de al menos $300,000 que cubra tanto el centro de negocios del proveedor como a todos los clientes y empleados del proveedor. Si el proveedor fabrica sus propios artículos, este seguro también debe cubrir la responsabilidad legal por los productos y las operaciones finalizadas.

11. Un proveedor debe aceptar que no iniciará contactos telefónicos con beneficiarios, con pocas excepciones permitidas. Esta norma prohíbe a los proveedores comunicarse con un beneficiario de Medicare sobre la base de una orden verbal de un médico, a menos que se trate de una excepción.

12. Un proveedor asume la responsabilidad por la entrega, debe capacitar a los beneficiarios en el uso de artículos cubiertos por Medicare y conservar un comprobante de la entrega.

13. Un proveedor debe responder preguntas y quejas de los beneficiarios, así como conservar la documentación de tales contactos.

14. Un proveedor debe mantener y reemplazar sin cargo o bien, reparar directamente o a través de un contrato de servicio técnico con otra empresa, todos los artículos cubiertos por Medicare que tiene en alquiler a beneficiarios.

15. Un proveedor debe aceptar devoluciones de artículos de calidad inferior (calidad menor que la correcta para el artículo específico) o no aptos (inadecuados para el beneficiario en el momento en que fueron adaptados, alquilados o vendidos) de los beneficiarios.

16. Un proveedor debe revelar estas normas para proveedores a cada beneficiario a quien suministra un artículo cubierto por Medicare.

17. Un proveedor debe revelar al gobierno todos los propietarios y las personas con intereses financieros o de control en su empresa.

18. Un proveedor no debe transferir o ceder un número de proveedor; es decir, el proveedor no puede vender o permitir a otra entidad usar su número de facturación de Medicare.

19. Un proveedor debe tener un protocolo de resolución de quejas en vigor para responder a las quejas de beneficiarios que se refieren a estas normas. En el centro físico debe conservarse un registro de estas quejas.

20. Los registros de las quejas deben incluir: nombre, domicilio, número de teléfono y número de reclamación del seguro de salud del beneficiario, resumen de la queja y todas las medidas adoptadas para resolverla.

21. Un proveedor debe aceptar que entregará a CMS toda la información requerida en el estatuto y las reglamentaciones reguladoras de Medicare.

22. Todos los proveedores deben estar acreditados por una organización de acreditación aprobada por CMS para recibir y conservar un número de facturación como proveedor. La acreditación debe indicar los productos y servicios específicos para los cuales está acreditado el proveedor para que el proveedor reciba el pago de esos productos y servicios específicos (salvo para determinados productos farmacéuticos exentos). Fecha de implementación: 1° de octubre de 2009

23. Todos los proveedores deben notificar a su organización de acreditación cuando inauguran un nuevo centro DMEPOS.

24. Todos los centros de proveedores, ya sean de su propiedad o subcontratados, deben cumplir las normas de calidad DMEPOS y estar acreditados por separado a fin de emitir facturas para Medicare.

25. Al inscribirse, todos los proveedores deben revelar todos los productos y servicios, incluida la incorporación de nuevas líneas de productos, para los que solicitan acreditación.

26. Deben cumplir los requisitos de garantía de cumplimiento de obligaciones contractuales especificados en 42 C.F.R. 424.57(c). Fecha de implementación: 4 de mayo de 2009

27. Un proveedor debe obtener el oxígeno de un proveedor de oxígeno con licencia del estado.

28. Un proveedor debe mantener documentación sobre pedidos y recomendaciones según las disposiciones de 42 C.F.R. 424.516(f).

29. Se prohíbe a los proveedores DMEPOS compartir un centro de práctica con algunos otros proveedores de Medicare.

30. Los proveedores DMEPOS deben permanecer abiertos para atender al público al menos 30 horas por semana, con determinadas excepciones.